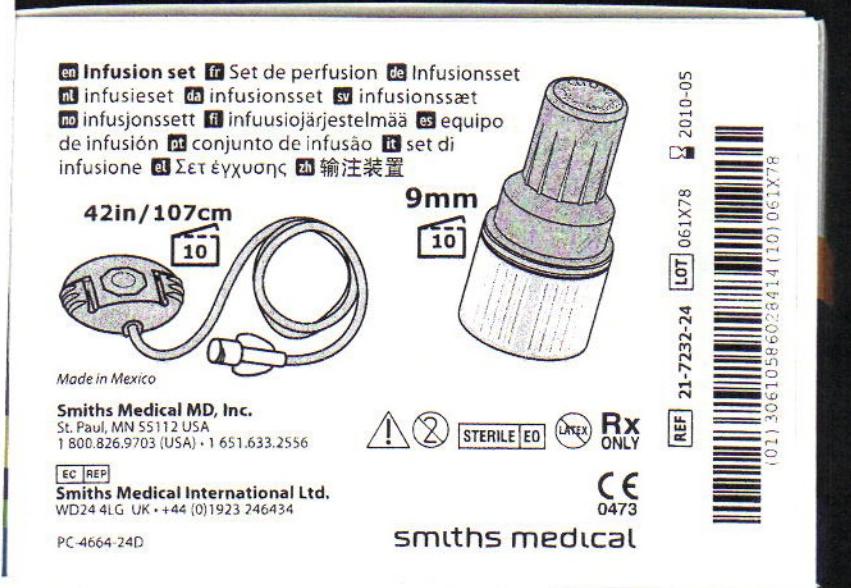


cleo<sup>TM</sup> 90°

infusion set

*flexible* safe  
convenient



Cleo 90 is a trademark of the Smiths Medical  
family of companies.  
U.S. and foreign patent(s) pending.  
© 2004 Smiths Medical family of companies.  
All rights reserved.  
40-5375-24A



cozMORE™

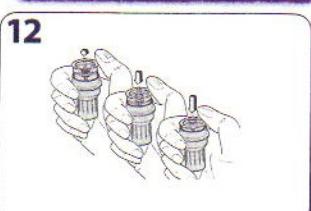
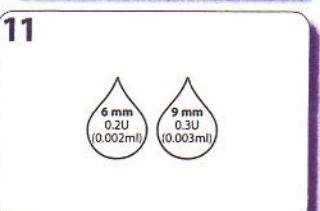
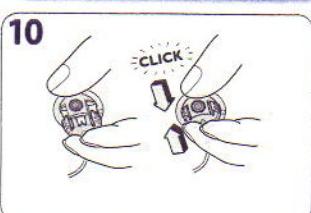
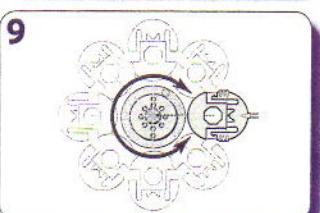
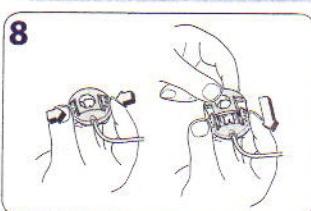
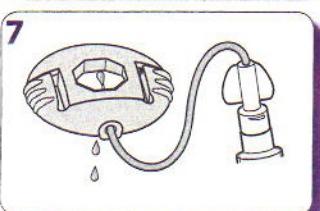
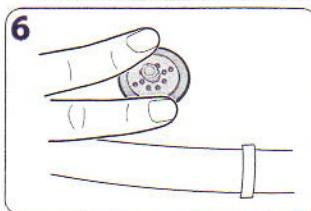
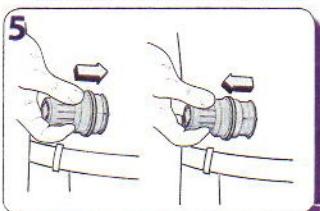
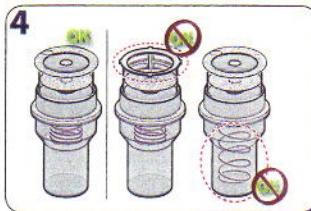
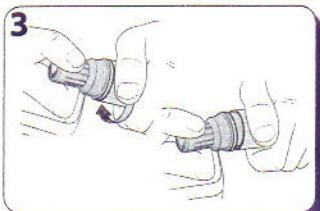
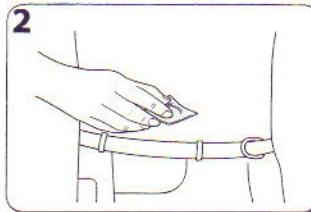
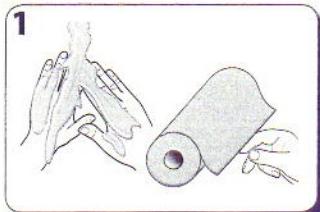
Subcutaneous cannula and tubing set  
Use aseptic technique

smiths medical

2007-06

400-534-24E

**To insert site and connect tubing set:** 1. Wash and dry hands. 2. Prepare site; allow to dry. 3. Remove cap. 4. Inspect device. 5. Press firmly; hold for 5 seconds; pull straight off. 6. Press to secure adhesive. 7. Connect tubing to site (I of 8 positions). 8. Pinch site connector arms inward and slide fully open. 9. Attach tubing to site (I of 8 positions). 10. Click! 11. Fill cannula with medication (U100 insulin). 12. Verify needle retracted (see CAUTIONS\*).



**Set de perfusion** Canule sous-cutanée et tubulure. Utiliser une technique aseptique.

**Infusionsset** Subkutanes Kanülen- und Schlauchset. Aseptische Techniken anwenden.

**Infusieset** Subcutane canule en infusielijn. Gebruik een aseptische techniek.

**Infusionsset** Subkutan kanyl och slangset. Använd aseptisk teknik.

**Infusionssæt** Subkutan kanyl og slangesæt. Brug aseptisk teknikk.

**Infusionssett** Subkutan kanyl og slangesett. Bruk aseptisk teknikk.

**Infusiojärjestelmää** Ihonalaisten kanyylit ja letku. Käytä aseptista tekniikkaa.

**Equipo de infusión** Cánula subcutánea y equipo de entubado. Utilizar una técnica aseptica.

**Conjunto de infusão** Cânula subcutânea e conjunto de tubos. Utilizar técnica asséptica.

**Set di infusione** Set di cannuola sottocutanee e sondino. Usare una tecnica aseptica.

**Σετ έγχυσης** Σετ υποδόριας κάνουλας και σωλήνωσης. Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.

**輸注装置** 皮下留置軟管和導管裝置。使用無菌技術。

**Pour insérer dans le site et connecter la tubulure:** 1. Se laver et se sécher les mains. 2. Préparer le site; laisser sec. 3. Retirer le capuchon. 4. Inspecter le dispositif. 5. Appuyer fermement; maintenir ainsi pendant 5 secondes; retirer d'un trait. 6. Presser pour bien fixer l'adhésif. 7. Connecter la tubulure et purger conformément aux instructions de la notice d'utilisation de la pompe. 8. Pincer les bras du connecteur vers l'intérieur puis les faire glisser en position complètement ouverte. 9. Fixer la tubulure au site (I à 8 positions). 10. Cliquer! 11. Purger la canule de médicament (insuline U100). 12. Vérifier que l'aiguille est bien rétractée (voir les MISES EN GARDE\*).

**de Einstichstelle und Anschließen des Schlauchsets:** 1. Hände waschen und trocknen. 2. Einsteckstelle vorbereiten, trocken lassen. 3. Die Kappe abnehmen. 4. Kontrollieren Sie die Vorrichtung. 5. Festen Druck ausüben; 5 Sekunden lang festhalten; gerade nach oben ziehen. 6. Drücken, damit die Klebefläche gut haftet. 7. Schlauchset verbinden und gemäß Bedienungsanleitung der Pumpe füllen. 8. Konktor seitlich zusammendrücken und ganz aufziehen. 9. Schlauch an der Einstichstelle befestigen (1 von 8 Positionen). 10. Klicken! 11. Die Kanüle mit dem Medikament füllen (U100-Insulin). 12. Nachprüfen, dass die Nadel eingezogen ist (sehen Sie VORSICHTSHINWEISE\*).

**nl Inbrengen subcutane canule en infusielijn aansluiten:** 1. Was en droog uw handen. 2. Bereid de aanprijsplaats voor; laat deze drogen. 3. Verwijder de beschermkap. 4. Controleer totale disposable. 5. Hard drukken en vasthouden gedurende 5 seconden; recht afrekken. 6. Druk om de plakstrook stevig te bevestigen. 7. Sluit de infusielijn aan en vul de sei volgens de gebruiksaanwijzing van de pomp. 8. Knijp het ontkoppelingsmechanisme van de anprijsplaatsconnector aan beide zijden naar binnen en schuif zo volledig open. 9. Bevestig de lijn op de anprijsplaats (I van 8 posities). 10. Klik! 11. Vul de canule met medicatie (E100 insulin). 12. Controleer of de naald is uitgetrokken (zie LET OP\*).

**sv Appleric på instickssättet och anslutning av slangset:** 1. Tvätta och torra händerna. 2. Förbered instickssättet. Låt torra. 3. Ta av skyddshöljet. 4. Kontrollera apparaten. 5. Tryck hårt och håll nedtryckt 5 sekunder, dra bort. 6. Tryck så att klister fastnar. 7. Anslut slangsetet till och fyll det i händan till pumpens brukarvisning. 8. Tryck anslutningsarmarna inåt och öppna helt och hållit. 9. Anslut slanget till instickssättet (I av 8 positioner). 10. Klick! 11. Fyll kanylen med medicin (U100 insulin). 12. Kontrollera att nälden är utdragen (se FORHOLDSREGLER\*).

**no Innsetningsområdete og tilkobling av slangesettet:** 1. Vask og tør hendene. 2. Forbered området; la det tørke. 3. Ta av beskyttelseshatten. 4. Inspektere apparatet. 5. Trykk godt; hold ned i 5 sekunder; trak igje. 6. Trykk slik at fastgøring plastert seg. 7. Koble slangesettet til og fyll det i hånden til pumpens brukarvisning. 8. Klem tilkoblingsarmene innover og skyt til den er helt åpen. 9. Fastgjør slangen til stedet (I av 8 posisjoner). 10. Klikk! 11. Fyll kanylen med medisinet (U100 insulin). 12. Tjekk, at nalen er trukket tilbake (se FORHOLDSREGLER\*).

**fi Infusioihonan sisäänpistö ja letkuun liittäminen:** 1. Pesä ja kuivaa kätesi. 2. Valmistele infusioihon ja anna kuivua. 3. Poista korkki. 4. Tarkasta laite. 5. Paina lujasti; jatka painamista 5 sekunnin ajan; vedä suoraan pois. 6. Kiinnitä liimaus lujaan painamalla. 7. Liitä letku ja suoria täytäminen pumpun käyttötapaan mukaan. 8. Purista infusioihonan liittimen haarat sisäänpäin ja vedä liitin tynsin auki. 9. Kiinnitä letku infusioihonkotaan (yleinen kahdeksasta asemasta). 10. Napsahdus! 11. Täytä kanyli lääkeellä (U100-insulin). 12. Varmista, että neula on sisällä (nähdä HUOMAUTUKSIA\*).

**es Para insertar en la zona y conectar el set de administración:** 1. Lavar y secar las manos. 2. Prepare la zona; espere que esté seca. 3. Retirar la tapa. 4. Examine el dispositivo. 5. Presione firmemente; mantenga la presión durante cinco segundos; retira sin cambiar la posición. 6. Presione sobre para asegurar el adhesivo. 7. Conecte el equipo de entubado y lleve de acuerdo al Manual de la bomba. 8. Presione hacia dentro los brazos del conector del área y desfíjese hasta que se abran completamente. 9. Sujete el entubado al sitio (I de 8 posiciones). 10. Clic! 11. Llene la canula con el medicamento (U100 insulina). 12. Verificar que la aguja esté replegada (vea las PRECAUCIONES\*).

**pt Para introduzir o disco e ligar o conjunto de tubos:** 1. Lavar e secar as mãos. 2. Preparar o disco; deixar seco. 3. Retirar a tampaca. 4. Inspecionar o dispositivo. 5. Pressione firmemente e mantenha por 5 segundos; retire sem alterar a posição. 6. Pressionar para fixar o adesivo. 7. Ligar o conjunto de tubos e encerre conforme indicado no Manual de Utilização. 8. Apertar os braços do adaptador do disco e fazer deslizar até abrir totalmente. 9. Ligar a tubagem ao disco (I de 8 posições). 10. Clic! 11. Encher a canula com medicamento (U100 insulina). 12. Verificar se a agulla está recolhida (veja as PRECAUÇÕES\*).

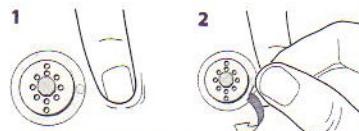
**it Per inserire il sito e collegare il sondino:** 1. Lavarsi e secare le mani. 2. Preparare il sito e lasciar asciugare. 3. Rimuovere il cappuccio. 4. Controllare il dispositivo. 5. Premere con decisione per 5 secondi rimuovere. 6. Premere fissare l'adesivo. 7. Collegare il tubo e riempire secondo il Manuale d'uso della pompa. 8. Stringere verso l'interno i bracci del connettore del sito per aprirlo completamente. 9. Fissare il tubo al sito (I di 8 posizioni). 10. Clic! 11. Riempire la canula di medicazione (insulina U100). 12. Verificare che l'ago sia ritirato (vedere le PRECAUZIONI\*).

**gr Για να το εισάγετε στην περιοχή και να συνδέσετε το σετ σωλήνωσης:** 1. Πλένετε και στεγνώνετε τα χέρια. 2. Προστατεύστε την περιοχή και αφήστε την να στεγνώνεται. 3. Αφήστε το πομπά. 4. Αφήστε το πομπά. 5. Πλένετε στερεά και κρατήστε το πομπά eni 5 δευτέρων, προβεβλέψτε το ειδικό προστατευτικό μέρος προς τα έξω. 6. Πλένετε για να αφαιρέσετε το αυτοκόλλητο. 7. Συνδέστε το σετ σωλήνωσης και πλένετε το σύμφωνα με την Εγχειρίδιο Χρήσης της αντλίας. 8. Τοποθετήστε τους φραγμούς της περιοχής προς τα πάνω και ανοίξτε τους πλάγιους. 9. Συνδέστε το σετ σωλήνωσης στην περιοχή (1 από 8 θέσεις). 10. Κλικ! 11. Επισύρετε την κανούλα με το φάρμακο (100 μολύβδου ινσουλίνη). 12. Επαληθεύστε ότι έχει απορριψτεί η βέλος (βείτε τη ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ\*).

**zh 插入输注部位和连接导管装置:** 1.洗手并弄干手。2.准备输注部位：干燥输注部位。3.取下帽。4.检查装置。5.稳固地按压；保持 5 秒，立刻拔出。6.按压使之牢固粘贴。7.按照泵用户手册，连接导管，并充盈。8.向内夹住输注部位连接器（分离臂）并滑动到完全打开。9.连接导管到输注部位（8 个位置之一），10.咔嗒！11.用药物充满前置软管（U100 胰岛素）。12.检查缩回的针（参见“注意”\*）。

**To disconnect:** Open (as in step 8); lift off site. **Pour déconnecter:** Ouvrir (comme à l'étape 8); retirer du site. **Trennen:** Offnen (wie in Schritt 8); von der Einstichstelle abheben. **Loskoppeln:** Openen (zoals in stap 8); oppellen van anprijsplaats. **Koppla bort:** Öppna (som i steg 8). Lyft bort. **Frikobling:** Åbn (som i trin 8); løft toppen af. **For à Frakoble:** Åpne (som i trin 8); løft fra området. **Irrots:** Avaa (kuten valitessä 8) ja nosto pois infusioihonasta. **Para desconectar:** Abrir (como se indica en el paso 8); sacar del lugar. **Para desligar:** Abrir (como no passo 8); levantar o disco. **Per scollegare:** Aprire (come nella fase 8) e allontanare dal sito. **Για αποσύνδεση:** Ανοίξτε (όπως στη βήμα 8), αφήστε το από την περιοχή. **断开:** 打开（如同第 8 步）；离开输注部位。

**To remove site:** **Pour retirer le site:** **Einstichstelle entfernen:** **Aanprijsplaats verwijderen:** **Ta bort anläggsted:** **For å fjerne fra området:** **Infusioihonan poistaminen:** **Para retirar el sitio:** **Para retirar o disco:** **Per rimuovere il sito:** **Gia to oxioporetei sti periophi:** **移除输注部位:**



**en** **Indications for Use** — This infusion set is designed for subcutaneous infusion of medication (including insulin) only. It consists of an applicator that contains an adhesive site with cannula and needle, and a separate extension tubing set with buckle for connection to the site. After insertion of the needle and cannula, the applicator automatically retracts the needle, providing needle protection. The infusion set can be used with standard luer lock connectors.

**Contraindications** — DO NOT use for intravenous (IV) infusions, or to infuse blood or blood products.

**Access Site Selection** — Choose an area where you have a sufficient layer of subcutaneous tissue. Avoid areas that may be rubbed by clothing (waistband, etc.), and stay at least 2 inches (5 cm) away from your belly button. Your healthcare provider can help with site selection and give you information about properly caring for your site.

#### WARNINGS:

- Never fill the tubing with medication or insulin while the infusion set is connected to your body, or you could deliver an unintended bolus of medication.
- Ask your healthcare provider to identify proper technique and to help you select and maintain infusion sites:
  - Different people have different amounts of subcutaneous tissue. Ask your healthcare provider for help to identify the correct soft cannula length for you.
  - Improper insertion of the soft cannula and failure to maintain your insertion site and tubing can result in inaccurate medication delivery as well as irritation and/or infection of the infusion site.
- Check your site regularly to make sure it is still in place. If the tape becomes loose, replace the infusion set as this may mean that the soft cannula is not completely inserted. If your infusion site becomes inflamed or infected, replace the infusion set and choose a new site well away from the previous site.
- Remove all air in the tubing and cannula before starting infusion or medication delivery will be delayed as the tubing and cannula fill. Make sure the bubble is fully closed on the site hub or medication delivery will be interrupted.
- Do not leave your tubing hanging loose where it could accidentally catch on objects and become disconnected.
- If using this infusion set for insulin delivery:
  - If your blood glucose becomes inexplicably high, or an occlusion alarm occurs, check the tubing and site – make sure the buckle is fully closed, check for clogs or leaks. If you cannot find the problem, replace your infusion set.
  - Develop a plan with your healthcare provider for quickly replacing missed insulin if you have a problem with the infusion set. You should also have a plan in place for temporarily disconnecting your infusion set.
  - Test your blood glucose level regularly to quickly identify problems, and to make sure whatever treatment plan you are using has been effective. This is particularly important before you temporarily disconnect the tubing and when you reconnect.
  - Do not change your infusion set just before bedtime. You must be able to test your blood glucose 1 to 3 hours after insertion to make sure the infusion set is properly inserted and insulin delivery is working.

#### CAUTIONS:

- Fluid path is STERILE and nonpyrogenic unless the tamper-evident ring is broken and/or the applicator appears damaged, broken or becomes wet with any liquid.
- Use applicator and tubing set once and then discard.
- Verify needle retracted. If still visible, press down on OUT-ER edge until it retracts.
- Tubing set is STERILE and nonpyrogenic unless package is opened or damaged. Do not use if package is opened or damaged, or if product appears damaged.
- Do not put disinfectants, perfumes, deodorants or lotions on the infusion set or on the infusion site, as it could cause damage to the product.
- Store your infusion sets in a clean, cool, dry place. Leaving infusion sets in direct sunlight or in your car may cause damage.
- Observe time and temperature limits for stability of medication. Do not use with substances that are incompatible with fluid path materials. Make sure medication is at room temperature before use or air bubbles could form in tubing.
- Carefully read and follow instructions provided with pump, cartridge (if applicable) and medication.
- Dispose of used applicator, needles, tubing, cartridges (if applicable) and medication containers according to your local requirements.

Materials in the fluid path are medical grade: polycarbonate, silicone, fluorinated ethylene propylene, urethane/acrylate (uv cured), polyethylene and stainless steel. Replace your infusion set every 48 to 72 hours, according to Centers for Disease Control guidelines, or as your healthcare provider instructs you.

**fr** **Indications d'utilisation** — Ce set de perfusion est conçu uniquement pour les perfusions sous-cutanées de médicament (y compris l'insuline). Il comprend un applicateur composé d'un site adhésif avec aiguille et d'une tubule d'extension séparée dotée d'une boucle pour la connexion au site. Après l'insertion de l'aiguille et de la canule, l'applicateur rétracte automatiquement l'aiguille à titre de protection. Le set de perfusion doit être utilisé avec des connecteurs à raccord luer standard uniquement.

**Contra-indications** — NE PAS utiliser pour les perfusions intraveineuses (IV) ou pour la perfusion de sang ou de produits sanguins.

**Sélection du site d'accès** — Choisir un emplacement comportant une couche suffisante de tissu sous-cutané. Évitez les zones sur lesquelles les vêtements risquent de frotter (taille, etc.), et rester à au moins 5 cm du nombril. Votre prestataire de soins peut vous aider à sélectionner un site d'accès et vous indiquer comment le traiter.

#### AVERTISSEMENTS:

- Ne jamais remplir la tubulure de médicament ou d'insuline lorsque vous êtes connecté au set de perfusion; vous risqueriez d'administrer une dose accidentelle.
- Consulter votre prestataire de soins pour trouver la bonne technique et apprendre comment sélectionner et maintenir les sites de perfusion:
- Chaque personne possède un tissu sous-cutané différent.

- Une mauvaise utilisation de la canule souple et le mauvais entretien du site d'insertion et de la tubulure peuvent entraîner une perfusion de médicament erronée ainsi qu'une irritation ou une infection du site.
- Vérifier le site périodiquement pour vous assurer qu'il est toujours en place. Si la bande adhésive se desserre, remplacer le set de perfusion car ceci peut signifier que la canule souple n'est pas complètement insérée. Si le site de perfusion devient irrité ou infecté, remplacer le set de perfusion et choisir un nouveau site suffisamment éloigné du site précédent.
- Éliminer tout l'air de la tubulure et de la canule avant de commencer la perfusion; l'administration de médicament risque sinon d'être retardée à mesure que la tubulure et la canule se remplissent. S'assurer que la boucle est complètement fermée sur l'embase du site sinon l'administration de médicament sera interrompue.
- Ne pas laisser la tubulure pendre là où elle pourrait accidentellement accrocher des objets et se débrancher.
- Si vous utilisez ce set de perfusion pour administrer de l'insuline:
  - Si le taux de glycémie devient élevé de manière inexplicable ou si une alarme d'occlusion retentit, vérifier la tubulure et le site – s'assurer que la boucle est complètement fermée et vérifier la présence d'obstructions ou de fuites. Si l'on ne parvient pas à trouver la cause du problème, remplacer le set de perfusion.
  - Élaborer un plan avec votre prestataire de soins pour remplacer rapidement l'insuline manquante en cas de problème avec le set de perfusion. Prévoir également comment déconnecter temporairement votre set de perfusion en cas de besoin.
  - Tester votre niveau de glycémie périodiquement pour identifier rapidement les problèmes éventuels et pour vous assurer que votre plan de traitement est bien efficace. Ceci est particulièrement important avant de débrancher temporairement la tubulure et au moment de la rebrancher.
  - Ne pas changer de set de perfusion juste avant de vous coucher. Vous devez être capable de tester votre niveau de glycémie 1 à 3 heures après l'insertion pour vous assurer que le set de perfusion est correctement inséré et que l'administration d'insuline se déroule comme prévu.

#### MISES EN GARDE:

- Trajet de liquide est STERILE et non pyrogène à moins que l'anneau de sécurité soit cassé ou que l'applicateur soit endommagé, cassé ou mouillé sous l'effet d'un liquide.
- Utiliser l'applicateur et la tubulure une seule fois et les jeter après l'emploi.
- Vérifier que l'aiguille est bien rétractée. Si elle est encore visible, appuyer sur le bord EXTERIEUR jusqu'à ce qu'elle se rétracte.
- La tubulure est STERILE et non pyrogène sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé ou en cas de dommage apparent du produit.
- Ne pas mettre de désinfectants, parfums ou déodorants sur le set de perfusion pour ne pas risquer de porter atteinte à son intégrité.
- Ranger les sets de perfusion dans un endroit propre, frais et sec. Le fait de laisser les sets de perfusion au soleil ou dans un véhicule risquerait de les endommager.
- Observer les dates de péremption et les limites de température pour assurer la stabilité du médicament. Ne pas utiliser avec des substances incompatibles avec les matériaux du circuit des fluides. S'assurer que le médicament est à la température ambiante avant d'utiliser pour éviter la formation de bulles d'air dans la tubulure.
- Lire attentivement et observer les instructions fournies avec la pompe, la cartouche (le cas échéant) et le médicament.
- Jeter l'applicateur, les aiguilles, la tubulure, les cartouches (le cas échéant) et les récipients de médicament selon les réglementations locales en vigueur.

Les matériaux utilisés pour le circuit des fluides sont de qualité médicale : polycarbonate, silicone, éthylène-propylène fluoré, uréthane/acrylate (schéage UV), polyéthylène et acier inoxydable. Remplacer le set de perfusion toutes les 48 à 72 heures, conformément aux directives du CDC (Centers for Disease Control) ou aux procédures établies par votre prestataire de soins.

**de** **Gebrauchsanweisung** — Dieses Infusionset dient zur subkutanen Infusion von Medikamenten (einschließlich Insulin). Es besteht aus einem Applicator mit einer Einstichstelle, Kanüle und Nadel und einem separaten Verlängergungsstück mit Konnektor zum Anschluss an die Einstichstelle. Nach dem Einführen der Nadel und der Kanüle zieht der Applicator die Nadel automatisch zurück, um ein versehentliches Verletzen mit der Nadel zu vermeiden. Das Infusionset kann mit Standard-Luerlockanschlüssen benutzt werden.

**Kontraindikationen** — NICHT für intravenöse (IV-) Infusion oder zur Infusion von Blut oder Blutprodukten vorgesehen. Wahl der Einstichstelle — Wählen Sie einen Bereich, in dem eine ausreichende subkutane Gewebeschicht vorhanden ist. Vermeiden Sie Bereiche, an denen sich Kleidung scheuert (Bund usw.), und bleiben Sie mindestens 5 cm (2 in.) vom Nabel entfernt. Ihr medizinischer Betreuer kann Ihnen bei der Wahl der Einstichstelle helfen und Sie über die richtige Pflege der Einstichstellen informieren.

#### WARNHINWEISE:

- Der Schlauch darf nicht mit Medikament oder Insulin gefüllt werden, wenn das Infusionset an Ihren Körper angeschlossen ist, da Sie versehentlich eine Bolusdosis des Medikaments verabreichen könnten.
- Lassen Sie sich von Ihrem medizinischen Betreuer die richtige Technik zeigen, wie Einstichstellen gewählt und gepflegt werden:
- Verschiedene Menschen haben verschiedene dicke subkutane Gewebeschichten. Bitte Sie Ihren medizinischen Betreuer um Hilfe bei der Bestimmung der für Sie korrekten Kanülenlänge.
- Ein falsches Einführen der weichen Kanüle sowie unzureichende Pflege der Einstichstelle und des Schlauchsets können zu ungenauer Medikamentenabgabe sowie zur Reizung und/oder Infektion der Einstichstelle führen.
- Überprüfen Sie die Einstichstelle regelmäßig, um sicherzustellen, dass sich nichts verändert hat. Wenn sich das Klebeband löst, ersetzen Sie das Infusionset, das bedeutet kann, dass die weiche Kanüle u.U. nicht völlig eingeführt ist.

- Entfernen Sie vor dem Start der Infusion sämtliche Luft aus dem Schlauch und der Kanüle, da sich andernfalls die Medikamentenabgabe verzögert, während Schlauch und Kanüle gefüllt werden. Überzeugen Sie sich davon, dass der Konnektor am Ansatzstück der Einstichstelle ganz geschlossen ist, da andernfalls die Medikamentenzufluss unterbrochen wird.
- Darauf achten, dass der Schlauch nicht lose durchhängt, damit er sich nicht versehentlich an Gegenständen verfangen und lösen könnte.

- Bei Verwendung dieses Infusionsets für die Insulinabgabe:
  - Falls der Blutzuckerspiegel unverkärrbar hoch steigt oder ein Verschlussalarm ertönt, prüfen Sie Schlauch und Einführstelle nach – achten Sie darauf, dass der Konnektor völlig geschlossen ist und dass keine Verstopfungen oder Lecks vorhanden sind. Sollten Sie das Problem nicht behoben können, ersetzen Sie Ihr Infusionset.

- Entwickeln Sie einen Plan mit Ihren medizinischen Betreuern für den schnellen Ersatz von verpaisten Insulindosen, wenn ein Problem mit dem Infusionset auftritt. Sie sollten auch einen Plan bereit haben für den Fall, dass Ihr Infusionset vorübergehend trennen müssen.

- Testen Sie Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig, um Probleme schnell zu erkennen, und vergewissern Sie sich, dass Ihr Handlungsplans effektiv ist. Dies ist besonders dann wichtig, wenn der Schlauch vorübergehend getrennt und später wieder angeschlossen wird.

- Entwickeln Sie einen Austauschplan des Infusionsets unmittelbar vor dem Zubettgehen. Sie müssen Gelegenheit haben, Ihren Blutzuckerspiegel 1 bis 3 Stunden nach dem Einführen des Sets zu überprüfen, um sicherzustellen, dass es ordnungsgemäß eingebracht ist und die Insulinabgabe funktioniert.

• Als diese Infusiosest wird gebruikt voor het toedienen van insuline:

- Als het niveau van uw bloedglucose onverkärrbaar hoog is, of als er een oculusalarm opreedt, controleer dan de lijn en de aanpriekplaat. Controleer of het sluitmechanisme volledig gesloten is en is er een verstopping of lekage. Als u het probleem niet kunt vinden, vervang dan uw infusiosest.
- Ontwikkel samen met uw behandelend arts, een plan om de gemiste insuline snel te vervangen als u een probleem hebt met de infusiosest. U moet een plan opstellen voor het geval u uw infusiosest tijdelijk moet voorlaten.

- Test regelmatig uw bloedglucoseneveau om snel problemen te herkennen en om zeker te zijn dat elk handelingsplan dat u volgt, effectief is geweest. Dit is vooral belangrijk voordat u de lijn tijdelijk losmaakt en wanneer u deze opnieuw aansluit.
- Vervang uw infusiosest nooit voordat u naar bed gaat. U moet in staat zijn uw bloedglucose 1 tot 3 uur na het aansluiten te testen om zeker te zijn dat de infusiosest correct is gebracht en dat de insulinetoediening werkt.

#### WAARSCHUWINGEN:

- Vloeistofpad is STERIEL en pyrogeen vrij, tenzij de verzeegde ring gebroken is en/of de applicator beschadigt, gebroken lijkt of als deze niet wordt door een vloeistof.
- Gebruik de applicator en de lijn slechts eenmaal en gooie vervolgens weg.
- Controleer of de naald is uitgetrokken. Druk omlaag op de BUITENSTE rand tot deze loskomt.
- De infusiosest is STERIEL en pyrogeen vrij tenzij de verpakking geopend of beschadigt is. Gebruik het product niet als de verpakking geopend of beschadigt is, of als het product zelf beschadigd lijkt.
- Breng geen desinfectiemiddelen, parfums, deodorants of lotions op de infusiosest of op de aanpriekplaats voor het infusio aan, aangezien dit het product kan beschadigen.
- Bewaar uw infusiosests in een schone, koele, droge ruimte. Als u de infusiosests in direct zonlicht of in uw auto laat liggen, kan dit schade veroorzaken.
- Houd rekening met de tijd- en temperatuurlimieten voor de stabiliteit van de medicatie. Gebruik het set niet met substanties die niet compatibel zijn met het materiaal van de lijnen. Controleer of de medicatie op kamertemperatuur is voordat u het gebruikt. Anders kunnen er luchtbellen worden gevormd in de lijn.
- Lees en volg de richtlijnen die bij de pomp, het reservoir (indien van toepassing) en de medicatie zijn geleverd.
- Volg de lokale regelgeving voor het wegwerpen van de applicator, naalden, lijnen, reservoir (indien van toepassing) en verpakkingen van medicatie.

Materiëel in de infusielijn zijn van medische kwaliteit: polycarbonaat, silicone, gefluorideerd ethyleenpropyleen, urethaan/acrylaat (UV-gedurend), polyethyleen en roestvrij staal. Bewaar uw infusiosests elke 48 tot 72 uren, volgens de richtlijnen van de Centers for Disease Control of van uw behandelend arts.

**SV** **Användningsområde** — Det här infusionsset är endast avsett för subkutan infusion av läkemedel (inklusive insulin). Det består av en applicator med självhäftande anslutning med kanyl och näld och ett separat slanget till anslutning till insticksstället. När nälen och kanylen förs in, drar applicator automatiskt tillbaka nälen, och skyddar den. Infusionsset kan användas med hårlock-kopplingar på standardtyp.

**Kontraindikationer** — Får INTE användas för intravenösa (IV) infusioner eller för infusion av blod eller blodprodukter. Val av insticksställe — Välj ett område där du har tillräcklig med subkutan vävnad (underhudsfett). Undvik områden där kläder kan skava (linningar etc.) och välj ett område som ligger minst 5 cm (2 inches) från naveln. Vårdpersonalen kan hjälpa dig välja insticksställe och informera om hur du sköter om det.

#### VÄRNINGAR!

- Fyll aldrig slangen med läkemedel eller insulin när infusionsset är anslutet till kroppen. Du kan dosera en oavskilt längd av läkemedlet.
- Be vårdpersonalen visa dig rätt teknik och hjälpa dig välja insticksstället.

- Om personen har olika mycket subkutan vävnad. Be vårdpersonalen hjälpa dig att hitta rätt längd på den mjuka kanjlen.

- Felaktigt införande av den mjuka kanjlen och dålig skötsel av insticksstället och slang kan leda till felaktig läkemedelsdosering och irritation och/eller infektion på insticksstället.

- Kontrollera insticksstället regelbundet för att kontrollera att anslutningen sitter på plats. Om tejp lossnar, byt infusionsset eftersom det kan betyda att den mjuka kanjlen inte är häftad iñord. Om insticksstället blir infiammatorier eller infekterat, byt infusionsset och välj ett nytt insticksstället som inte ligger i näheten av det tidigare.

- Ta bort all luft i slangen och kanjlen innan du börjar infusione, annars kan läkemedelsdoseringen försenas när slangen och kanjen fylls. Kontrollera att fastet är helt stängt på anslutningen till insticksstället, annars avbryts läkemedelsdoseringen.

- Lämna inte slangen hängande löst. Den kan av misstag fastna i föremål och kopplas bort.

- Om du använder infusionssetet för insulindosering:
  - Val de lijn moet met medicatie of insuline terwijl de infusiosest verbonden is met uw lichaam, anders zou u onopzetelijk een medicatiebolus kunnen toedienen.

- Vraag uw behandelend arts om de correcte techniek te identificeren en u te helpen bij de keuze en het verzorgen van de aanpriekplaatsen:

- Verschillende mensen hebben verschillende hoeveelheden subkutane weefsel. Vraag uw behandelend arts om hulp bij de identificatie van de correcte lengte van de zachte canule voor u.

- Als u de zachte canule verkeerd inbrengt of uw aanpriekplaats in een instabiliteit niet goed onderhoudt, kan dit resulteren in een onaankomende toediening van medicatie, irritatie en/of infectie van de aanpriekplaats voor het infusie.

- Controleer regelmatig uw aanpriekplaats om zeker te zijn dat deze nog steeds op de juiste plek zit. Als de plakstrook loskomt, dient u de infusiosest te vervangen aangezien dit kan betekenen dat de zachte canule niet volledig is ingebracht. Als uw aanpriekplaats voor het infusie ontstoken of geïnfecteerd is, dient u de infusiosest te vervangen en een nieuwe aanpriekplaats te kiezen die op ruime afstand van de vorige aanpriekplaats ligt.

- Verwijder alle lucht uit de lijn en de canule voordat u het infusie start. Anders zal het infusie van de toediening van de medicatie worden uitgesteld terwijl de lijn en de canule worden gevuld. Controleer of het sluitmechanisme volledig is gesloten op naaf van de aanpriekplaats, anders zal de toediening van de medicatie worden onderbroken.

#### FÖRSIKTIGHETSATGÄRDAR:

- Vätskebär är STERIL och icke-pyrogen om inte den garanti-förseglade ringen brutits och/eller applikatorn är skadad,



**INSTRUCTIONS FOR USE** — This infusion set is designed for subcutaneous infusion of medication (including insulin) only. It consists of an applicator that contains an adhesive site with cannula and needle, and a separate extension tubing set with buckle for connection to the site. After insertion of the needle and cannula, the applicator automatically retracts the needle, providing needle protection. The infusion set can be used with standard luer lock connectors.

**Contraindications** — DO NOT use for intravenous (IV) infusions, or to infuse blood or blood products.

**Access Site Selection** — Choose an area where you have a sufficient layer of subcutaneous tissue. Avoid areas that may be rubbed by clothing (waistband, etc.), and stay at least 2 inches (5 cm) away from your belly button. Your healthcare provider can help you with site selection and give you information about properly caring for your site.

#### **WARNINGS:**

- Never fill the tubing with medication or insulin while the infusion set is connected to your body, or you could deliver an unintended bolus of medication.
- Ask your healthcare provider to identify proper technique and to help you select and maintain infusion sites:
  - Different people have different amounts of subcutaneous tissue. Ask your healthcare provider for help to identify the correct soft cannula length for you.
- Improper insertion of the soft cannula and failure to maintain your insertion site and tubing can result in inaccurate medication delivery as well as irritation and/or infection of the infusion site.
- Check your site regularly to make sure it is still in place. If the tape becomes loose, replace the infusion set as this may mean that the soft cannula is not completely inserted. If your infusion site becomes inflamed or infected, replace the infusion set and choose a new site well away from the previous site.
- Remove all air in the tubing and cannula before starting; infusion or medication delivery will be delayed as the tubing and cannula fill. Make sure the buckle is fully closed on the site hub or medication delivery will be interrupted.
- Do not leave your tubing hanging loose where it could accidentally catch on objects and become disconnected.
- If using this infusion set for insulin delivery:
  - If your blood glucose becomes inexplicably high, or an occlusion alarm occurs, check the tubing and site — make sure the buckle is fully closed, check for clogs or leaks. If you cannot find the problem, replace your infusion set.
  - Develop a plan with your healthcare provider for quickly replacing missed insulin if you have a problem with the infusion set. You should also have a plan in place for temporarily disconnecting your infusion set.
  - Test your blood glucose level regularly to quickly identify problems, and to make sure whatever treatment plan you are using has been effective. This is particularly important before you temporarily disconnect the tubing and when you reconnect.
  - Do not change your infusion set just before bedtime. You must be able to test your blood glucose 1 to 3 hours after insertion to make sure the infusion set is properly inserted and insulin delivery is working.

#### **CAUTIONS:**

- Fluid path is STERILE and nonpyrogenic unless the tamper-evident ring is broken and/or the applicator appears damaged, broken or becomes wet with any liquid.
- Use applicator and tubing set once and then discard.
- \*Verify needle retracted. If still visible, press down on OUT-ER edge until it retracts.
- Tubing set is STERILE and nonpyrogenic unless package is opened or damaged. Do not use if package is opened or damaged, or if product appears damaged.
- Do not put disinfectants, perfumes, deodorants or lotions on the infusion set or on the infusion site, as it could cause damage to the product.
- Store your infusion sets in a clean, cool, dry place. Leaving infusion sets in direct sunlight or in your car may cause damage.
- Observe time and temperature limits for stability of medication. Do not use with substances that are incompatible with fluid path materials. Make sure medication is at room temperature before use or air bubbles could form in tubing.
- Carefully read and follow instructions provided with pump, cartridge (if applicable) and medication.
- Dispose of used applicator, needles, tubing, cartridges (if applicable) and medication containers according to your local requirements.

Materials in the fluid path are medical grade: polycarbonate, silicone, fluorinated ethylene propylene, urethane/acrylate (uv cured), polyethylene and stainless steel. Replace your infusion set every 48 to 72 hours, according to Centers for Disease Control guidelines, or as your healthcare provider instructs you.